

Міністерство охорони здоров'я України
Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України»
Національний фармацевтичний університет
Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького
Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця
Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика

ПРОТОКОЛИ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА)

За редакцією В.П. Черних,
І.А. Зупанця, О.М. Ліщишиної

Харків
«Золоті сторінки»
2014

УДК 615.1/3

ББК 52.82

П 83

Інформаційний посібник розроблено
Державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України»,
Національним фармацевтичним університетом,
Львівським національним медичним університетом ім. Данила Галицького,
Національним медичним університетом ім. О.О. Богомольця,
Національною медичною академією післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика

Розробники: В.П. Черних, І.А. Зупанець, О.О. Нагорна,
В.Т. Чумак, А.М. Морозов, А.В. Степаненко, О.М. Ліщишина,
О.О. Шилкіна, Н.В. Бездітко, В.В. Пропіснова, А.Б. Зіменковський,
В.Ф. Москаленко, О.В. Матвеева, І.О. Логвіна, В.П. Яйченя,
В.З. Нетяженко, Л.Ф. Матюха.

Впроваджено в дію

Наказом Міністерства охорони здоров'я України №875 від 11.10.2013 р.

П 83 **Протоколи** провізора (фармацевта) / розроб. : В.П. Черних,
І.А. Зупанець, О.О. Нагорна та ін. ; за ред. В.П. Черних, І.А. Зупанця,
О.М. Ліщишиної. — Харків : Золоті сторінки, 2014. — 232 с.

ISBN 978-966-400-316-9

До інформаційного посібника увійшли 34 протоколи провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів для симптоматичного лікування поширених порушень стану здоров'я, а також протокол провізора (фармацевта) при отриманні інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів і протокол провізора (фармацевта) при відпуску за рецептом лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню.

Посібник рекомендований до застосування в практичній діяльності аптечних закладів усіх форм власності.

УДК 615.1/3
ББК 52.82

© Міністерство охорони здоров'я України, 2014
© Черних В.П., Зупанець І.А., Нагорна О.О.,
Чумак В.Т., Морозов А.М., Степаненко А.В.,
Ліщишина О.М., Шилкіна О.О., Бездітко Н.В.,
Пропіснова В.В., Зіменковський А.Б.,
Москаленко В.Ф., Матвеева О.В., Логвіна І.О.,
Яйченя В.П., Нетяженко В.З., Матюха Л.Ф., 2014

ISBN 978-966-400-316-9

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

- ВІЛ — вірус імунодефіциту людини
ГРВІ — гостра респіраторна вірусна інфекція
ВООЗ — Всесвітня організація охорони здоров'я
ІХС — ішемічна хвороба серця
ГХ — гіпертонічна хвороба
НПЗП — нестероїдні протизапальні препарати
ЛЗ — лікарські засоби
ЛП — лікарські препарати
МАО — моноамінооксидаза
МКХ — Міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я
СНІД — синдром набутого імунодефіциту

ВСТУП

Приклади з повсякденної практики свідчать, що в Україні значна частина лікарських засобів в аптеках реалізується без рецепта лікаря, що призводить до неконтрольованого споживання ліків громадянами, сприяє поліпрагмазії і в кінцевому результаті веде до зростання інвалідизації і смертності (безпосередньо або опосередковано) від побічних ефектів медикаментозної терапії. Самолікування громадян збільшується також через агресивну маркетингову політику фармацевтичних компаній та неконтрольоване рекламування лікарських засобів.

До 2010 р. нормативна база, що впорядковує застосування безрецептурних лікарських засобів, а також взаємодію провізора (фармацевта) і пацієнта при відповідальному самолікуванні була відсутня, а чинні накази регламентували відпуск рецептурних препаратів в основному в частині правил оформлення рецептів і відпуску лікарських засобів, а не спілкування провізора/клінічного провізора (фармацевта) і пацієнта (накази МОЗ України №360 від 19.07.2005 р., №356 від 18.12.1998 р., №626 від 15.12.2004 р.). Саме тому за ініціативою МОЗ України з урахуванням положень настанов Всесвітньої організації охорони здоров'я та Міжнародної фармацевтичної федерації було розроблено «Стандарти якості фармацевтичного обслуговування. Належна аптечна практика», «Розвиток фармацевтичної практики — фокус на пацієнта» та інші належні нормативні документи.

На даний час чинним документом, що регламентує взаємодію провізора (фармацевта) з пацієнтом при відпуску безрецептурних лікарських препаратів з метою уникнення неконтрольованого споживання лікарських засобів, є Наказ МОЗ №875 від 11.10.2013 р. «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)».

Наказ розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавств Європейського Союзу» на виконання пункту 5 Плану основних організаційних заходів Міністерства охорони здоров'я України на 2011 рік, затвердженого Наказом МОЗ України від 07.02.2011 №71 «Про затвердження Плану основних організаційних заходів Міністерства охорони здоров'я України на 2011 рік».

Наказ включає 36 протоколів провізора (фармацевта), з яких:

- присвячені симптоматичному лікуванню синдромів і симптомів, про які частіше за все повідомляють відвідувачі аптек і для яких найбільш повно представлені дані по фармакотерапії в інформаційних джерелах — 24 протоколи;
- мають інформаційно-просвітницький характер та присвячені проблемам профілактики суспільно значущих захворювань, для боротьби з якими створені державні програми і яким Всесвітня організація охорони здоров'я

і Міжнародна фармацевтична федерація в своїх директивах і настановах приділяє пильну увагу і надає провізору (фармацевту) важливу роль в забезпеченні їх попередження (ВІЛ/СНІД, туберкульоз, тютюнопаління) — 6 протоколів;

- присвячені рекомендаціям з формування аптечок першої допомоги для службових приміщень, для подорожей, для немовлят, домашньої аптечки першої допомоги — 4 протоколи;

- регламентують діяльність провізора (фармацевта) при зверненні до аптеки пацієнта зі скаргами про побічну реакцію та відсутність ефективності лікарського засобу та при зверненні по антигіпертензивні препарати, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню — 2 протоколи.

Структура протоколів провізора (фармацевта) складається з таких розділів:

1. Паспортна частина — складена відповідно до вимог «Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (ч. 1, 2)» (Накази МОЗ України та НАМН України №102/18 від 19.02.2009 р., №798/75 від 03.11.2009 р.).

2. Настанова з оцінки потреб пацієнта при зверненні за допомогою — спрямована на з'ясування загальної інформації про пацієнта або про того, хто потребує допомоги.

3. Загрозливі симптоми, які вимагають негайного звернення до лікаря — розділ, що містить інформацію про симптоми, які дозволяють розпізнати (запідозрити) у пацієнта серйозні розлади здоров'я та своєчасно спрямувати його до лікаря.

4. Алгоритм фармацевтичної опіки — надає алгоритм бесіди провізора (фармацевта) з пацієнтом і дозволяє належним чином оцінити конкретну проблему із здоров'ям у пацієнта.

5. Перелік безрецептурних лікарських засобів для симптоматичного лікування певного порушення стану здоров'я — надає інформацію про фармакологічні групи і міжнародні непатентовані назви лікарських засобів, що відповідно до Державного формуляра рекомендовані для застосування при відповідному стані.

6. Надання належної інформації щодо лікарських засобів для відповідального самолікування — розділ, що передбачає лаконічну за формою та досить повну за змістом інформацію про лікарські засоби, позначені в попередньому розділі (фармакологічна дія, спосіб та особливості застосування, тривалість лікування, можливі побічні ефекти, протипоказання, взаємодія з іншими лікарськими засобами, рекомендації загального характеру щодо ведення здорового способу життя, раціонального харчування, профілактики захворювань тощо).

Забезпечення моніторингу за впровадженням в роботу аптечних закладів протоколів провізора (фармацевта) покладено на Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.

Відповідно до засад доказової медицини передбачене регулярне поновлення протоколів провізора (фармацевта).

Статус: Чинний

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ
11.10.2013 №875
м. Київ

**ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ПРОТОКОЛІВ
ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА)**

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», на виконання пункту 5.2.1 Плану основних організаційних заходів Міністерства охорони здоров'я України на 2013 рік, затвердженого Міністерством охорони здоров'я України від 28 січня 2013 року №02.04.26/45/2410, підпунктів 9.4, 9.5 пункту 9 Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України, спрямованих на удосконалення реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2013 року №755, з метою уникнення неконтрольованого споживання лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити:

1.1. Протоколи провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів, що додаються:

1.1.1. Симптоматичне лікування алергії;

1.1.2. Симптоматичне лікування болю в горлі;

1.1.3. Симптоматичне лікування діареї;

1.1.4. Симптоматичне лікування кашлю;

1.1.5. Симптоматичне лікування опіків;

1.1.6. Симптоматичне лікування поверхневих закритих травм;

1.1.7. Симптоматичне лікування поверхневих ран;

1.1.8. Симптоматичне лікування стресу;

1.1.9. Сприяння відмові від тютюнокуріння;

- 1.1.10. Попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування при туберкульозі;
 - 1.1.11. Попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування при ВІЛ/СНІД;
 - 1.1.12. Формування домашньої аптечки першої допомоги;
 - 1.1.13. Формування аптечки першої допомоги для немовлят;
 - 1.1.14. Формування аптечки першої допомоги для подорожей;
 - 1.1.15. Формування аптечки першої допомоги для службових приміщень;
 - 1.1.16. Симптоматичне лікування безсоння;
 - 1.1.17. Симптоматичне лікування болю у м'язах та спині;
 - 1.1.18. Симптоматичне лікування герпетичного ураження губ;
 - 1.1.19. Симптоматичне лікування головного болю;
 - 1.1.20. Симптоматичне лікування запору;
 - 1.1.21. Симптоматичне лікування корости;
 - 1.1.22. Симптоматичне лікування педикульозу;
 - 1.1.23. Симптоматичне лікування печії;
 - 1.1.24. Симптоматичне лікування підвищеної температури тіла у дітей віком до 15 років;
 - 1.1.25. Симптоматичне лікування підвищеної температури тіла у дітей з 15 років та у дорослих;
 - 1.1.26. Симптоматичне лікування риніту;
 - 1.1.27. Профілактика захворювання на грип та ГРВІ;
 - 1.1.28. Профілактика захворювання на остеопороз;
 - 1.1.29. Профілактика захворювань, спричинених йодною недостатністю;
 - 1.1.30. Профілактика і симптоматичне лікування вугрів;
 - 1.1.31. Профілактика і симптоматичне лікування остеоартрозу;
 - 1.1.32. Симптоматичне лікування зубного болю;
 - 1.1.33. Симптоматичне лікування ферментативної недостатності підшлункової залози;
 - 1.1.34. Симптоматичне лікування порушення функції жовчного міхура і жовчовивідних шляхів.
- 1.2. Протокол провізора (фармацевта) при отриманні інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів, що додається.
 - 1.3. Протокол провізора (фармацевта) при відпуску за рецептом лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню.

2. Рекомендувати керівникам аптечних закладів усіх форм власності використовувати в практичній діяльності протоколи провізора (фармацевта), затверджені пунктом 1 цього наказу як інформаційний посібник.

3. Державній службі України з лікарських засобів забезпечити моніторинг за впровадженням в роботу аптечних закладів протоколів провізора (фармацевта), затверджених пунктом 1 цього наказу, та щороку до 20 лютого надавати інформацію про результати моніторингу до Управління

лікарських засобів та медичної продукції Міністерства охорони здоров'я України.

4. Управлінню лікарських засобів та медичної продукції (Л. Коношевич) забезпечити оновлення протоколів провізора (фармацевта) згідно з пунктом 10 Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України з реалізації Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року №597.

5. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 травня 2011 року №284 «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)».

6. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

1.1. ПРОТОКОЛИ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПРИ ВІДПУСКУ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1.1.1. СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ АЛЕРГІЇ

1. Паспортна частина

- 1.1. **Проблема, пов'язана із здоров'ям:** звернення за ліками з приводу симптомів алергії, які пацієнт розпізнав самостійно.
- 1.2. **Код за МКХ — 10:** Z71.
- 1.3. Протокол призначений для провізора (фармацевта) по відпуску готових лікарських засобів.
- 1.4. **Мета протоколу:** інформаційне забезпечення відпуску безрецептурних лікарських засобів при зверненні пацієнта/представника пацієнта без рецепта.

2. Настанова з оцінки потреб пацієнта/представника пацієнта при зверненні за допомогою

- 2.1. Необхідно з'ясувати інформацію про таке:
 - 2.1.1. у кого виникла проблема (пацієнт, члени сім'ї, знайомі — діти чи дорослі);
 - 2.1.2. як давно виникло нездужання і скільки часу триває;
 - 2.1.3. яких заходів ужито перед зверненням до аптеки;
 - 2.1.4. які ліки вже прийняті для полегшення стану.
- 2.2. *Будь-який прояв алергії потребує консультації лікаря для вибору тактики лікування.*

3. Загрозливі симптоми, які вимагають негайного звернення до лікаря

- 3.1. Важка задишка, ускладнене дихання, порушення з боку нервової системи, різке падіння артеріального тиску, напади ядухи;
- 3.2. виникнення ознак набряку гортані: хрипкий голос, «гавкаючий» кашель, ускладнення дихання;
- 3.3. поширення набряку на верхню половину обличчя;
- 3.4. прояви вираженого неспокою, відчуття страху, виражена слабкість, підвищена рухова активність;

- 3.5. абдомінальний синдром — нудота, блювання, біль у животі різної інтенсивності;
- 3.6. алергічний риніт супроводжується кров'янистими виділеннями із носа або підвищенням температури і гнійними виділеннями із носа;
- 3.7. під час лікування з'явилися нові прояви алергії;
- 3.8. прояви алергії не зникають на фоні лікування раніше прописаними лікарськими засобами;
- 3.9. при лікуванні прояв алергії не минає впродовж доби або епізодично повторюється.

4. Алгоритм фармацевтичної опіки при алергії

| № з/п | Питання провізора (фармацевта) до пацієнта/представника пацієнта | Відповіді пацієнта/представника пацієнта | Рекомендації |
|-------|--|--|--|
| 1 | Діагноз захворювання визначив лікар? | Так | Необхідно приймати тільки ті лікарські препарати, що призначив лікар |
| | | Ні | Необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу |
| 2 | Чи наявні один або декілька симптомів алергії: <ul style="list-style-type: none"> – чхання; – свербіж і почервоніння очей; – водянисті виділення із носа; – шкірні висипи; – шкірний свербіж | Так | Необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу. Для тимчасового полегшення симптомів алергії призначити: <ul style="list-style-type: none"> – антигістамінні препарати для системного і місцевого застосування; – засоби елімінаційної терапії; – симпатомітики для місцевого застосування |
| | | Ні | Необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу |
| 3 | Чи наявний зв'язок цих симптомів із можливим контактом з алергенами: <ul style="list-style-type: none"> – домашні тварини, сухий корм для риб; – період цвітіння рослин; – контакт із хімічними речовинами; – приймання лікарських засобів; – уживання деяких продуктів харчування; – укуси комах; – сонячне опромінення, холод | Так | Необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу. Для полегшення симптомів алергії: <ul style="list-style-type: none"> – намагатись уникати контакту з потенційними алергенами; – проводити елімінаційні заходи стосовно зовнішніх алергенів (частіше приймати душ, застосовувати очисники повітря у приміщенні, частіше проводити вологе прибирання тощо); – застосовувати гіпоалергенну, елімінаційну діету |

ЗМІСТ

| | |
|---|----------|
| Вступ | 4 |
| Наказ МОЗ України від 11.10.2013 №875 | |
| «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)» | 6 |
| 1.1. Протоколи провізора (фармацевта) при відпуску | |
| безрецептурних лікарських засобів | 9 |
| 1.1.1. Симптоматичне лікування алергії | 9 |
| 1.1.2. Симптоматичне лікування болю в горлі | 15 |
| 1.1.3. Симптоматичне лікування діареї | 20 |
| 1.1.4. Симптоматичне лікування кашлю | 25 |
| 1.1.5. Симптоматичне лікування опіків..... | 31 |
| 1.1.6. Симптоматичне лікування поверхневих закритих травм..... | 37 |
| 1.1.7. Симптоматичне лікування поверхневих ран | 42 |
| 1.1.8. Симптоматичне лікування стресу | 47 |
| 1.1.9. Сприяння відмові від тютюнокуріння | 52 |
| 1.1.10. Попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування при туберкульозі | 58 |
| 1.1.11. Попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування при ВІЛ/СНІД | 63 |
| 1.1.12. Формування домашньої аптечки першої допомоги | 66 |
| 1.1.13. Формування аптечки першої допомоги для немовлят | 79 |
| 1.1.14. Формування аптечки першої допомоги для подорожей | 85 |
| 1.1.15. Формування аптечки першої допомоги для службових приміщень | 95 |
| 1.1.16. Симптоматичне лікування безсоння | 105 |
| 1.1.17. Симптоматичне лікування болю у м'язах та спині | 110 |
| 1.1.18. Симптоматичне лікування герпетичного ураження губ | 117 |
| 1.1.19. Симптоматичне лікування головного болю | 121 |
| 1.1.20. Симптоматичне лікування запору | 128 |
| 1.1.21. Симптоматичне лікування корости | 134 |
| 1.1.22. Симптоматичне лікування педикульозу | 139 |
| 1.1.23. Симптоматичне лікування печії | 144 |
| 1.1.24. Симптоматичне лікування підвищеної температури тіла у дітей віком до 15 років | 149 |
| 1.1.25. Симптоматичне лікування підвищеної температури тіла у дітей з 15 років та у дорослих | 154 |
| 1.1.26. Симптоматичне лікування риніту | 160 |

| | |
|--|------------|
| 1.1.27. Профілактика захворювання на грип та ГРВІ | 166 |
| 1.1.28. Профілактика захворювання на остеопороз | 172 |
| 1.1.29. Профілактика захворювань, спричинених йодною недостатністю | 177 |
| 1.1.30. Профілактика і симптоматичне лікування вугрів | 182 |
| 1.1.31. Профілактика і симптоматичне лікування остеоартрозу..... | 186 |
| 1.1.32. Симптоматичне лікування зубного болю | 192 |
| 1.1.33. Симптоматичне лікування ферментативної недостатності підшлункової залози | 198 |
| 1.1.34. Симптоматичне лікування порушення функції жовчного міхура і жовчовивідних шляхів | 202 |
| 1.2. Протокол провізора (фармацевта) при отриманні інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарських засобів | 208 |
| 1.3. Протокол провізора (фармацевта) при відпуску за рецептом лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню | 212 |
| Протокол провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів для симптоматичного лікування захворювань нирок та сечовидільних шляхів (проект) | 219 |
| Протокол провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів для симптоматичного лікування клімактеричних розладів (проект)..... | 224 |
| Перелік використаних і рекомендованих джерел | 228 |